CONTENIDO

1
03 **INTRODUCCIÓN**
Simbología
04 Introducción
05 Propriedad Intelectual

2
06 **VISIÓN GENERAL**
Finalidad de Uso
07 Principios de Funcionamiento
08 Presentación Comercial
10 Sensores Compatibles
12 Conexiones del Equipo

3
15 **OPERACIÓN DEL EQUIPO**
Instalando el Oxímetro
16 Controles del Equipo
17 Indicadores Luminosos del Equipo

4
18 **MONITOREANDOALPACIENTE**
19 Menú del Equipo
20 Botones y Widgets
21 Bloqueos de Seguridad
23 Alarmas
25 Datos del Paciente
26 Ajustes
27 Internet
Baterías
Tendencias

5
28 **DIRECTRICES GENERALES**
Biocompatibilidad
Cuidados Esenciales
29 Cuidados con la batería
30 Embalaje, Transporte y Almacenamiento
31 Descarga Electrostática
32 Precauciones
33 Restricciones
35 Advertencias

6
38 **MANUTENCIÓN**
Limpieza y Desinfección
41 Manutención Preventiva
Manutención Correctiva
42 Problemas y Soluciones
Abastecimiento de Sensores y Accesorios
43 Ensayo Manual del Oxímetro
44 Método de Ensayo para Verificación de Exactitud
45 Substitución de Fusibles

7
46 **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**
Clasificación del Equipo
47 Exactitud, Calibración y Resolución del Equipo
49 Alimentación Eléctrica
Fuente de Alimentación Externa
Baterías
Conectividad
50 Compatibilidad Electromagnética

8
56 **GARANTÍA**
Garantía
57 Certificaciones de la Empresa y Producto

INDEX

INSTALANDO EL EQUIPO

Equipo y accesorios 08

Sensores compatibles 10

Conexiones del Equipo 12

Pasos de instalación 15

Botones del equipo 16

ALARMAS Y SONIDOS

Sonidos emitidos
al encender el equipo 18

Pantalla de alarmas 23

Como silenciar las alarmas 24

Entendiendo la prioridad de las
alarmas 24

BATERIA

Como cargar la batería 27

Nivel de carga 27

Cuidados con la batería 29

Tipo de batería 49

SEÑALES VITALES
MONITOREANDO AL PACIENTE

Funciones básicas de
monitoreo 18

Informaciones básicas
sobre señales vitales 19

Como registrar los
datos del paciente 25

Como analizar
los gráficos de tendencias 27

PANTALLA / INTERFACE

Pantalla sensible al toque 16

Pantalla de monitoreo de las
señales vitales del paciente 19

Pantalla del menú 19

Pantalla de bloqueo y
seguridad 21

Pantalla de alarmas 23

Pantalla de datos del paciente . 25

Pantalla de ajustes 26

Pantalla de internet 27

ÍCONOS / BOTONES
Y WIDGETS 20

MANUTENCIÓN

Preventiva y correctiva 41

Como verificar la
exactitud del equipo 44

Como substituir fusibles 45

PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Problemas frecuentes y
soluciones 42

Como limpiar 40

Como descartar
partes del equipo 37

Como realizar el ensayo
manual del oxímetro 43

GARANTÍA 56

SAC 58

1 INTRODUCCIÓN

Simbología

Frágil, maneje con cuidado

Este lado hacia arriba

Límites de temperatura indican el rango de temperatura para transporte y almacenamiento de embalajes

Máximo apilamiento, donde el número "n" (en el cuadrado central) indica el número máximo de cajas que pueden ser apiladas

Protegerlo de la humedad

Maneje con cuidado

Corriente alterna

Consultar información acompañante sobre informaciones necesarias

Corriente continua

Equipo clase II

Equipo con parte aplicada tipo BF protegido contra descarga de desfibrilador

Sensibilidad a descarga electrostática

Radiación no ionizante

1 INTRODUCCIÓN

El Oxímetro de Pulso Milli es un equipo electromédico fabricado por HI Technologies Brasil para medir saturación funcional de oxígeno en sangre y frecuencia cardíaca en pacientes internados en ambientes médico-hospitalarios.

Con un diseño totalmente innovador, este equipo posee características únicas:

- Puede ser utilizado como oxímetro de mesa cuando está conectado a la base de alimentación. Puede ser utilizado como oxímetro manual cuando está separado de la base.
- Tiene un sistema operativo propio creado por la empresa que permite la instalación de aplicativos médicos, aumentando las funciones del aparato.
- Tiene conectividad inalámbrica, pudiendo transmitir las señales vitales del paciente por internet.
- Ofrece acceso a Internet e Intranet a través de un navegador como si fuera una computadora.
- Tiene cámara de video integrada.
- Permite que accesorios homologados sean instalados vía USB o a través de conexión inalámbrica (Bluetooth).

Propiedad Intelectual

Las informaciones contenidas en el presente manual son de propiedad exclusiva de HI Technologies, y no pueden ser copiadas (en parte o en todo) sin autorización previa por escrito de la empresa.

La empresa no mide esfuerzos para mantener siempre libres de errores los datos aquí presentados. Con el objetivo de actualizar siempre las informaciones y corregir los posibles errores, Hi Technologies se reserva el derecho de alterar cualquier parte de este documento sin previo aviso.

Los esquemas de circuitos, las listas de componentes, descripciones y demás informaciones estarán disponibles mediante firma de un acuerdo de confidencialidad con la empresa.

2 VISIÓN GENERAL

Finalidad de Uso

Este equipo es indicado para monitoreo de pacientes hospitalizados o en nivel ambulatorio de acuerdo a los parámetros: saturación funcional de oxígeno y frecuencia de pulso.

⚠ Este equipo no debe ser usado durante examen de Resonancia Magnética por el riesgo quemaduras graves.

⚠ E ste equipo no debe ser usado para monitoreo continuo en caso de que las alarmas sonoras estén deshabilitadas permanentemente .

⚠ A El plazo de validez de este equipo es INDETERMINADO, pero su vida útil es estimada en tres años, a partir de la fecha de fabricación y puede variar con el uso y mantenimiento preventivo adecuado.

Principios de Funcionamiento

La oximetría de pulso se basa en dos principios fundamentales:

Espectrofotometría: La absorción de luces roja e infrarroja difiere entre la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina;

Pletismografía: El volumen de sangre arterial varía en los tejidos de acuerdo con la pulsación, resultando en la variación de la absorción de la luz.

Basado en los principios mencionados, el oxímetro de pulso determina la saturación funcional del oxígeno en sangre (SpO2) a través de un sensor que posee dos diodos emisores de luz (LED) (infrarrojo y rojo), y un fotodiodo receptor de luz. Este sensor es colocado en un lecho vascular arterial pulsátil (por ejemplo: dedos, orejas o nariz).

Los LEDs emiten luz infrarroja (905nm de longitud de onda) y roja (660nm de longitud de onda) a través del lecho vascular arterial del paciente. La luz es convertida en señales electrónicas por el fotodiodo. Estas señales son usadas para calcular las señales vitales.

El cálculo de la saturación funcional de oxígeno en sangre (SpO2) es obtenido a través de la ecuación Figura 1, donde **A** y **B** son valores de calibración, y **R** es obtenido a través de la ecuación Figura 2, donde AC_V y DC_V son las componentes **AC** y **DC** de la luz roja y AC_{IV} y DC_{IV} son las componentes **AC** y **DC** de la luz infrarroja. Es importante remarcar que el equipo está habilitado para medir la saturación funcional, o sea, el porcentaje de hemoglobina oxigenada con respecto al total de hemoglobina capaz de transportar oxígeno.

$$SpO2 = A - B * R$$

Figura 1

$$R = \frac{\frac{AC_V}{DC_V}}{\frac{AC_{IV}}{DC_{IV}}}$$

Figura 2

También es importante informar que comparando la saturación calculada (obtenida con el oxímetro de pulso) con la saturación medida (obtenida con una muestra de gas de la sangre arterial) pueden existir diferencias. Esas discrepancias son debidas a que la saturación calculada no es adecuadamente corregida en función de algunas variables como: pH, presión parcial de dióxido de carbono, temperatura y hemoglobina fetal. Además, la comparación solo puede ser realizada en situaciones donde la saturación calculada se mantiene estable por el periodo de duración de la colecta de sangre para el examen.

Presentación Comercial

Este producto está compuesto por el equipo y accesorios discriminados en la tabla siguiente.

AVISO: Todas las partes, accesorios y sensores son de USO EXCLUSIVO del Oxímetro de Pulso Milli.

Código	*Nombre*	*Cantidad*
FOCA-DM-001	Oxímetro de pulso	1
FOCA-BA-001	Base de alimentación	1
Consulte tabla de sensores	Sensor de oximetría	1
FOCA-CA-001	Cable de alimentación	1
FOCA-MU-001	Manual del usuario	1

Tabla 1

Figura 3.
Oxímetro de pulso
Milli (posición vertical).

Figura 4.
Oxímetro de pulso Milli
(posición horizontal).

Figura 5.
Oxímetro de pulso
Milli (separado de la base).

Sensores Compatibles

La Tabla 2 muestra los sensores compatibles con el equipo.

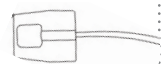
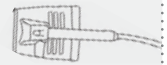
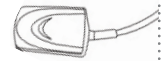
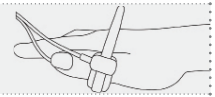
Código	*Uso*	*Tipo*	*Imagen*
FOCA-SP-001	Pediátrico	Soft	
FOCA-SA-001	Adulto	Soft	
FOCA-CM-001	Adulto	Clip	
FOCA-CP-001	Pediátrico	Clip	
FOCA-JA-001	Adulto	Clip	
FOCA-LC-001	Adulto	LED	
FOCA-IN-001	Pediátrico	Intermediario	

Tabla 2

AVISO: El fabricante recomienda su descarte o substitución cada 12 meses.

Sensores Compatibles

La tabla 3 muestra los sensores compatibles con el equipo.

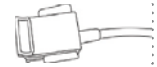
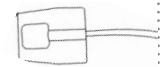
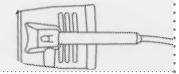
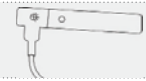
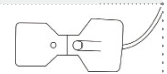
Código	***Uso***	***Tipo***	***Imagen***
FOCA-PB-001	Pediátrico	Clip	
FOCA-AB-001	Adulto	Clip	
FOCA-PG-001	Pediátrico	Soft Biogenesis	
FOCA-AG-001	Adulto	Soft Biogenesis	
FOCA-MS-001	Neonatal	Multisite	
FOCA-DP-001	Pediátrico	Descartable	
FOCA-DA-001	Adulto	Descartable	

Tabla 3

AVISO: Los sensores son identificados con una etiqueta que guarda informaciones sobre lote y fecha de validez (tiempo máximo de utilización) como sigue:

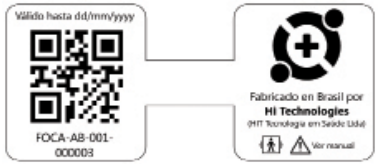


Figura 6.
Etiqueta de identificación del sensor

AVISO: Todos los sensores utilizan el mismo tipo de conector como sigue:

Figura 7.
Conector del sensor (vista frontal).

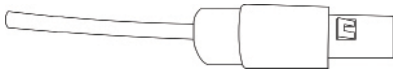


Figura 8.
Conector del sensor (vista lateral).

Conexiones del equipo

9 Pines de conexión

Pines de conexión son usados para conectar la base al dispositivo móvil.

Ningún otro equipo debe ser conectado aquí.

10 Entrada de la fuente externa

Es utilizada para conectar las baterías externas al equipo. Pueden utilizarse solamente fuentes certificadas, homologadas y probadas por la empresa (normas técnicas 60601).

11 Entrada USB

Solo debe ser usada para conectar accesorios homologados por la empresa.

12 Alimentación Eléctrica

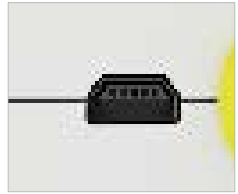
Alimentación eléctrica - entrega energía eléctrica al equipo (110V~ a 220V~).

13 Pines de conexión

Son usados para conectar el dispositivo móvil a la base.

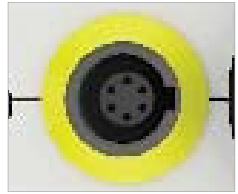
Ningún otro equipo debe ser conectado aquí.

14 Pines de conexión



Solo debe ser usada para conectar accesorios homologados por la empresa.

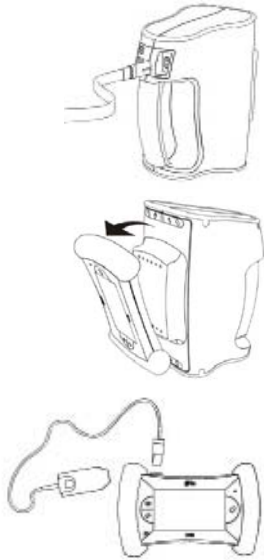
15 Entrada del Sensor



El sensor de oximetría debe ser conectado en la puerta de entrada del sensor. Apenas sensores certificados, probados y homologados por la empresa (IEC 60601) pueden ser conectados en esta entrada.

3 OPERACIÓN DEL EQUIPO

Instalando el Oxímetro



1. Conecte el cable de alimentación en la base.
2. Conecte el dispositivo móvil a la base. La conexión es electromagnética y no hay necesidad de encajes mecánicos.
3. Conecte el sensor al dispositivo móvil.
4. Para encender el equipo basta presionar el botón MENÚ por 3 segundos. El mismo procedimiento debe ser realizado para apagar.
5. Después de encender el equipo, registre el paciente (de acuerdo con la sección "Paciente") para poder acompañar el monitoreo.

NOTA: Cuando el equipo es encendido, este emite un sonido que indica si el parlante está funcionando correctamente y si las alarmas sonarán normalmente.

Controles del Equipo

El oxímetro de pulso Milli puede ser controlado de dos maneras:

1. Botones sensibles al toque: los botones se mantienen encendidos mientras el equipo está encendido, pero se apagan durante el toque para indicar que están siendo activados.

2. Pantalla táctil: basta presionar los botones en la pantalla para activar las funciones.

Símbolo	Nombre	Función
	Menú / Enciende / Apaga	• Mantener presionado para ENCENDER o APAGAR el equipo. • Tocar rápidamente activa el MENÚ, caso el equipo esté en pantalla de monitoreo de señales vitales.
	Volver	• Vuelve a la pantalla anterior.
	Silenciar lar Alarmas Sonoras	• Desactiva las alarmas sonoras por 25 segundos. • Reactiva alarmas sonoras, si están temporariamente desactivadas. • Si una alarma (SpO2 o Pulso) está permanentemente inactiva, activa la pantalla de configuración de las alarmas para que el usuario pueda reajustar el estatus de las mismas.

Tabla 4

Indicadores Luminosos del Equipo

La base de alimentación tiene indicadores luminosos azules. Cuando están encendidos indican algunos estados del equipo.

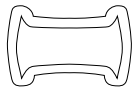
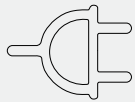
Símbolo	***Nombre***	***Significado (encendidos)***	***Significado (apagados)***
	Dispositivo móvil conectado	El dispositivo móvil está conectado a la base de alimentación.	El dispositivo móvil no está conectado a la base de alimentación
	Conexión a la red eléctrica	La base está conectada en la red eléctrica.	La base no está conectada en la red eléctrica.

Tabla 5

4 MONITOREANDO AL PACIENTE

El oxímetro de pulso comienza con la pantalla de monitoreo del paciente. El usuario tiene acceso a:

1. Nombre del paciente;
2. Saturación funcional de oxígeno (SpO2) medida en %;
3. Pulso, medido en latidos por minuto;
4. Índice de perfusión (IP) y índice de variabilidad de perfusión (IVP) medidos en %;
5. Curva pletismográfica proporcional al pulso del paciente;
6. Indicador de latidos cardíacos. La calidad de la señal de pulso del paciente puede ser verificada por la variación en el tamaño de las circunferencias. Cuanto mayor, mejor la calidad de la señal (CS).

Si el usuario presiona el botón MENÚ, será direccionado a la pantalla de menú del equipo.

Si presiona el botón **SILENCIAR ALARMAS**, las alarmas son desconectadas temporariamente por 25 segundos. Si el botón es presionado nuevamente en este periodo, las alarmas serán conectadas nuevamente. Pero en caso de que las alarmas hayan sido desconectadas permanentemente por el usuario (Tabla 4), el botón **SILENCIAR ALARMAS** lleva a la pantalla de configuración de alarmas.

*Para acceder a esta pantalla el equipo pide una contraseña. Consulte la página 21 Bloqueos de Seguridad.

Las alarmas también pueden ser silenciadas a través de un breve toque en la pantalla.

Figura 16.
Monitoreo de señales vitales del paciente.

Menú del Equipo

Para tener acceso a la pantalla Menú del equipo basta tocar el botón menú en la pantalla de monitoreo. Varias funciones del oxímetro están accesibles en esta pantalla. La pantalla es sensible al toque, por lo tanto basta tocar en los íconos.

Figura 17.
Menú del equipo.

Botones y Widgets

Aplicativos
Acceso a los aplicativos.

Ajustes
Acceso a los ajustes de preferencia personal.

Internet
Acceso a internet.

Tendencias
Acceso a los gráficos de tendencias del monitoreo.

Paciente
Registro y acceso a las informaciones del paciente.

Alarma
Informaciones de la alarma.

Avatar de indicaciones
Presenta indicaciones de seguridad y de uso en la primera vez que la unidad es encendida.

Adicionar widgets
Auxilia en la configuración de widgets.

Remover widgets
Auxilia en la configuración de widgets.

Carpeta organizacional
Auxilia en la organización de aplicativos.

Editar
Edita los datos del paciente.

Borrar
Borra el registro completo del paciente.

Carpeta abierta
Auxilia en la organización de aplicativos.

Acceso directo
Permite la creación de accesos directos para aplicativos.

Avatar del Paciente
Identifica al paciente: si todavía no fue configurado, si es masculino o femenino.

SÍMBOLOS RELACIONADOS CON LA CONECTIVIDAD.

Bluetooth Activado.

Bluetooth En actividad.

Conexión Wi-Fi Activada.

OTROS BOTONES

Zoom in
Aumenta los detalles de pantalla.

Zoom out
Disminuye los detalles de pantalla.

Habilita las alarmas sonoras.

SÍMBOLOS RELACIONADOS CON SEÑALES VITALES.

IP
Índice de Perfusión.

IVP
Índice de Variabilidad de Perfusión.

SPO2
Saturación Funcional de Oxígeno.

PULSO
Frecuencia Cardíaca del Paciente.

Bloqueos de seguridad

BLOQUEO DE LAS FUNCIONES MÉDICAS

Para bloquear el acceso a todas las funciones médicas del equipo:

1. Vaya a la pantalla del menú
2. Presione el ícono de aplicativos
3. Presione el ícono de Bloqueo y seguridad
4. Mantenga presionado el botón rojo para bloquear las funciones médicas del equipo. El aparece en la barra de status mientras el equipo está en este estado.

Nota: Las funciones pueden ser liberadas temporariamente con contraseñas individuales mientras el equipo está bloqueado.

Bloqueos de seguridad

DESBLOQUEO DE LAS FUNCIONES MÉDICAS

Para desbloquear proceda de la siguiente manera:

1. Para desbloquear tanto las funciones individuales temporariamente, como el bloqueo general, basta colocar la contraseña: **AMOR.**
2. Seleccione una letra arrastrando la columna correspondiente para arriba o abajo hasta alcanzar la letra correspondiente.
3. Si la contraseña está correcta el botón rojo "cancelar" se torna verde "proseguir". Al clicar en él, el desbloqueo está efectuado y el desaparece de la barra de status.

FUNCIONES TÉCNICAS

Las funciones técnicas del equipo (por ejemplo, aplicativo de ajustes) son protegidas por la contraseña: **KIRK**

Alarmas

En la pantalla de alarmas el usuario puede configurar los límites de las alarmas. Para esto basta tocar la alarma deseada y esperar la exhibición de la ventana con los límites. Los sonidos pueden ser desactivados permanentemente para cada señal vital. Esto es hecho a través de los controles “sonido de la alarma”, que están a la derecha de la pantalla. Cuando la alarma sonora de SpO2 o de pulso es desactivada permanentemente, un aviso visual es exhibido en la pantalla.

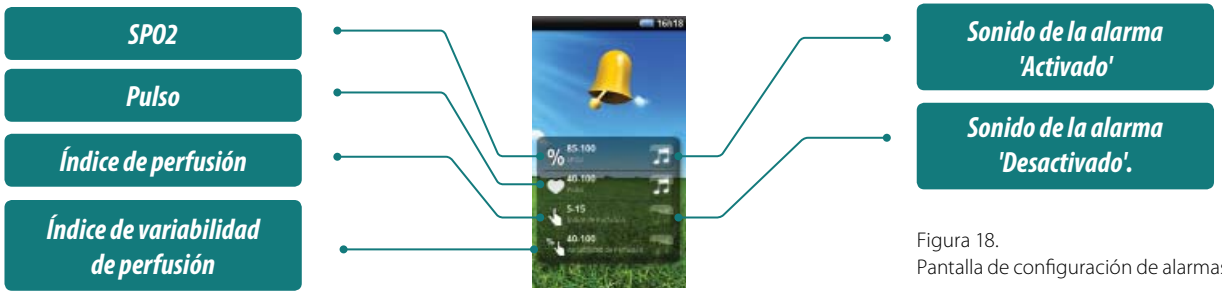


Figura 18.
Pantalla de configuración de alarmas.

Las alarmas están categorizadas en alta, media y baja prioridad. Cada prioridad tiene una identificación visual diferente:

ALTA

MEDIA

BAJA

- La "x" indica que alguna alarma sonora (SpO2 o pulso) está desactivada permanentemente.
- El reloj indica que las alarmas sonoras están desactivadas por 25 segundos.

Tabla 6. Descripción de los sonidos de las alarmas.

Descripción	***Prioridad***	***Secuencia de sonidos***
Sensor desconectado del equipo	Media	C4 C4 C4
Dedo desconectado del sensor	Media	C4 C4 C4
Señal débil	Baja	E4 C4
Errores en el módulo de oximetría	Media	C4 C4 C4
Defectos en el sensor	Media	C4 C4 C4
SpO2 fuera de los límites	Alta	C5 B4 A4 - G4 F4
Pulso fuera de los límites	Alta	C4 E4 G4 - G4 C5
Perfusión fuera de los límites	Alta	C5 B4 A4 - G4 F4
Variación de la perfusión	Alta	C5 B4 A4 - G4 F4

Tabla 7: Faja de valores de las alarmas.

Alarma	*Valor Mínimo*	*Valor Máximo*	*Habilitado de Fábrica*	*Valor Mínimo de Fábrica*	*Valor Máximo de Fábrica*
SpO2	0	100	Sí	85	100
Pulso	20	235	Sí	40	100
Índice de Perfusión	0.02	20	No	5	15
Índice de Variabilidad de Perfusión	0	100	No	40	100

Datos del Paciente

Los datos del paciente pueden ser registrados a través del aplicativo "Paciente", accesible a través del ícono correspondiente en la pantalla del Menú. En caso de que ningún paciente esté registrado aparecerá un formulario automáticamente. Clicar en cualquier campo activa un teclado virtual que puede ser manipulado a través de la pantalla sensible al toque. Cuando un paciente ya está registrado, el usuario puede optar por "Borrar" (elimina los datos del paciente, inclusive los gráficos de tendencias) o Editar (permite la edición de datos).

Figura 19.
Edición de los datos del paciente.

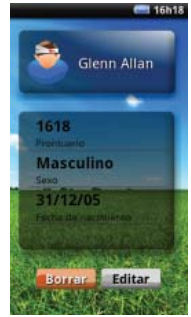


Figura 20.
Visualización de los datos del paciente.

Ajustes

En la pantalla de ajustes, accesible en la pantalla del menú principal, el usuario puede realizar ajustes en el oxímetro. Los siguientes pasos deben ser seguidos:

*La contraseña de accesos a la pantalla de ajustes es **KIRK.**

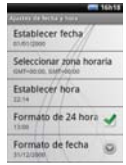
1. Entre en la pantalla *"Menú"*.
2. Clique en el aplicativo *"Ajustes"*.
3. Elija una de las opciones a ajustar.

FONDO DE PANTALLA:

1. Seleccione una imagen de su preferencia.
2. Defina como fondo de pantalla.

FECHA Y HORA:

1. Defina la fecha y hora deseadas. Haga los ajustes necesarios.



SELECIONAR IDIOMA:

Elija uno de los tres idiomas preinstalados: portugués, inglés o español.

REDES INALÁMBRICAS Y OTRAS:

1. Habilite o deshabilite las Redes inalámbricas o las otras que quiera.
2. Haga los ajustes necesarios.

RED OPEN VIDA:

El oxímetro de pulso Milli puede ser utilizado en aplicaciones de telemedicina a través de la red OpenVida. Para mayores informaciones adquiera la Central de Monitoreo OpenVida.

APLICATIVOS.

Los aplicativos instalados en el aparato pueden ser removidos. Para esto seleccione uno de ellos y vea las opciones disponibles.

Internet

El usuario puede navegar en internet a través del aplicativo "Internet" al cual se puede acceder en la pantalla principal del menú. Es necesario configurar y habilitar una conexión Wi-Fi antes de acceder. Siga los siguientes pasos:

1. Entre en la pantalla *"Menú"*.
2. Clique en el ícono *"Aplicativos"*.
4. Entre en la opción *"Internet"*.
5. Navegue por Internet como en una computadora.

Baterías

Esta secuencia de íconos indica la carga de la batería. Cuando el nivel de la carga disminuye, el color azul se transforma primero en amarillo, llegando al rojo cuando la carga está acabando. Sin carga el ícono se vuelve negro (vacía). Mientras la batería está cargando, el color del ícono alterna entre rojo, amarillo y azul. Para cargarla es necesario conectar el dispositivo móvil a la base del equipo, y conectar la misma en la red eléctrica. El tiempo promedio de carga de las baterías es de 10 horas.

Figura 21.
Secuencia de carga de la batería.

Tendencias

Las señales vitales del paciente son almacenadas por el oxímetro de pulso y pueden ser vistas como gráficos de tendencias. El acceso a esta pantalla es a través del ícono "Tendencias", del menú principal del equipo.

1. Entre en la pantalla *"Menú"*.
2. Clique en el ícono *"Aplicativos"*.
3. Entre en la opción *"Tendencias"*.
4. Analice los gráficos.

Figura 22.
Gráficos
de tendencias.

5 DIRECTRICESGENERALES

Biocompatibilidad

⚠ Todas las partes del equipo que entran en contacto con el paciente (sensores) son producidas con materiales biocompatibles. El fabricante mantiene los documentos que certifican la biocompatibilidad de los sensores y puede entregarlos mediante contacto y firma de un acuerdo de confidencialidad.

⚠ De acuerdo con el tipo de contacto con el paciente (ISO 10993-1) es clasificado como equipo de comunicación externa.

⚠ De acuerdo con la duración del contacto con el paciente (ISO 10993-1) es clasificado como equipo de exposición limitada o prolongada.

Cuidados Esenciales

⚠ Mantenga el equipo en ambiente seco y protegido de la incidencia de rayos solares directos.

⚠ Evite locales donde pueda ocurrir derramamiento de líquidos sobre el mismo.

⚠ No utilice el equipo si el mismo está mojado o con exceso de humedad.

⚠ No utilice el equipo si presenta daños externos o si hay sospecha de caída.

⚠ Instale el equipo siempre en locales donde la instalación eléctrica satisfaga las condiciones indicadas en el mismo (tensión, corriente, potencia).

Cuidados Esenciales

⚠ Nunca lo esterilice ni lo sumerja en líquidos.

⚠ No aplique tensión mecánica a los cables del equipo.

⚠ No exponga el equipo a temperaturas superiores a 55°C o inferiores a -10°C.

⚠ No opere el equipo en temperaturas superiores a 40°C o inferiores a 0°C.

⚠ Este equipo no requiere calibración.

⚠ Medidores funcionales no pueden ser utilizados para determinar la exactitud del sensor de oximetría.

Cuidados con la batería

⚠ Las baterías pueden tener una vida útil mayor si mantienen, siempre que sea posible, su carga máxima. Descargas constantes de la misma disminuyen su tiempo de vida útil. También tiene que ser considerado que baterías más viejas tienen menor tiempo de funcionamiento.

⚠ Las baterías del equipo, tanto de la base como del dispositivo móvil, no deben ser cambiadas ni requieren manutención. En caso de presentar algún problema de funcionamiento, encaminar el equipo a una asistencia técnica autorizada.

⚠ Las baterías tienen una temperatura de carga que varía entre 0°C y 47°C, y una temperatura de descarga estimada entre -20°C y 65°C. Existen circuitos de protección que las desactivan parcialmente en caso de que la temperatura esté fuera de esos límites. Cuando el aparato está funcionando, la temperatura de las baterías puede variar entre -20ºC y 70ºC.

Embalaje, Transporte y Almacenamiento.

⚠ El equipo es embalado en caja de cartón (Kraft) reforzado con protectores internos de poliuretano.

⚠ Durante el transporte debe ser manoseado cuidadosamente para evitar daños al mismo.

⚠ Durante el transporte o almacenamiento el equipo debe ser mantenido en temperaturas entre -40°C y 70°C, protegido contra derrame de líquidos, con humedad relativa del aire entre 10% y 90%, y presión atmosférica entre 500hPa y 1060hPa (375mmHg y 795mmHg).

Descarga Electrostática

⚠ Las descargas electrostáticas (ESD) pueden causar daños al oxímetro de pulso Milli, si por acaso ocurre dentro del equipo. Causada por el acumulo de electrones en la superficie de un material, puede suceder de varias maneras. Por ejemplo, después de arrastrar los pies e una alfombra (lo que causa acumulo de electrones en su cuerpo), usted puede sentir un shock eléctrico al tocar en un picaporte metálico. Este shock sucede porque la electricidad estática acumulada en su cuerpo es descargada a tierra a través del picaporte. Puede ocurrir eventualmente tocando la carrocería de un automóvil después del mismo haber andado por cierto tiempo. Lo mismo que esos shocks sean nada más que una molestia para las personas, ellos pueden dañar circuitos electrónicos como los del oxímetro de pulso Milli. Por lo tanto es importante tomar ciertas precauciones para evitar estos episodios:

Descarga Electrostática

⚠ Todos los profesionales que usan el oxímetro de pulso Milli deben recibir las explicaciones contenidas en este manual acerca de protección contra descarga electrostática de manera que:

- Puedan reconocer el símbolo de advertencia contra descarga electrostática.
- Sean entrenados en los procedimientos que prevengan las descargas electrostáticas.

⚠ Los pines conectores identificados con el símbolo de aviso sobre descarga electrostática (ESD) no deben ser tocados.

⚠ No se deben conectar estos conectores sin utilizar procedimientos ESD.

⚠ Para conectar estos conectores es necesario seguir procedimientos contra ESD y procedimientos de precaución como:

- Conectarse a un punto de tierra al agarrar el equipo.
- Aumentar la humedad relativa del aire.
- Instalar ítems específicos de protección contra ESD, tales como pisos, pulseras y taloneras antiestáticas.

⚠ Evitar condiciones que favorecen el acumulo de electricidad estática en el ambiente.

- Baja humedad relativa.
- Materiales que acumulen mucha carga eléctrica. Por ejemplo, los materiales sintéticos acumulan más energía estática que los de fibras naturales, como el algodón.
- Tocar o conectar equipos con mucha rapidez.

Precauciones

⚠ El equipo debe ser usado por profesionales entrenados. El operador debe conocer las informaciones contenidas en el manual del usuario antes de proceder al uso con el cliente.

⚠ La operación de este equipo puede ser afectada por la presencia de fuertes campos magnéticos tales como equipos de electrocirugía, tomografía computada, imágenes de resonancia magnética (MRI) y otros.

⚠ Siempre desconecte el equipo de la fuente de energía y remueva los accesorios antes de realizar la limpieza y desinfección, con el fin de prevenir daños a los mismos y garantizar las directrices de seguridad biológica.

⚠ Use siempre sensores homologados por la empresa. El uso de otros sensores puede generar lecturas inexactas y dañar el equipo.

⚠ Los resultados obtenidos con este equipo son un complemento de la evaluación paciente/cliente y deben ser usados en conjunto con una evaluación clínica hecha por un profesional calificado.

⚠ Los sensores de Hi Technologies no contienen látex en su composición protegiendo al paciente y operador de posibles reacciones alérgicas de los tejidos por toxicidad.

⚠ No utilice el sensor en temperaturas superiores a 41°C en niños menores de un año de edad.

⚠ Este equipo requiere precauciones especiales con respecto a compatibilidad electromagnética, por lo tanto debe ser instalado y colocado en funcionamiento de acuerdo con las informaciones acerca de compatibilidad electromagnética disponibles en este manual.

⚠ Equipos de radiofrecuencia (RF) móviles y portátiles pueden afectar este equipo.

Restricciones

⚠ Cualquier condición que restrinja el flujo de sangre periférico (como manguitos de presión no invasivos) puede impedir la medición exacta de las señales vitales.

⚠ ***HIPOPERFUSIÓN***

Debido a la dificultad de la circulación periférica, puede alterar el resultado de lectura para valores bajos.

⚠ ***CONGESTIÓN VENOSA***

El aumento del volumen sanguíneo puede producir pulsos capilares y promover en algunos equipos errores de lectura del sensor.

⚠ ***MOVIMIENTOS***

El local elegido para la fijación del sensor debe ser analizado de acuerdo con la movilidad del paciente para no comprometer su anatomofisiología y confiabilidad de lectura del sensor.

⚠ Tasas significativas de hemoglobinas disfuncionales, tales como carboxihemoglobina, pueden afectar la exactitud de medición del SpO2.

⚠ ***HEMOGLOBINAS ANÓMALAS***

Enfermedades genéticas (por ej.: anemia falciforme) en estados agudos (inferior a 5mg/dl) puede presentar disminución del valor.

⚠ ***INTOXICACIONES***

(Por ej.: dióxido de carbono) pueden presentar valores alterados.

⚠ ***PIGMENTACIÓN DE LA PIEL***

Pieles más oscuras pueden interferir en las lecturas.

⚠ ***INTERFERENCIA LUMINOSA***

Cuando dos o más sensores son colocados próximos del paciente, pueden suceder errores de medición debido al cambio de luces entre ellos. Cubra cada uno de los sensores con material opaco para evitar esa fuga de luces.

Restricciones

⚠ ARTEFACTOS

Teléfonos celulares pueden interferir en el funcionamiento correcto de algunos equipos electrónicos provocando errores de lectura.

⚠ LUZ AMBIENTE

luz solar intensa, luz de xenón, luz fluorescente e infrarroja pueden bajar los valores presentados.

⚠ MAL POSICIONAMIENTO DEL SENSOR:

Puede presentar valores irreales con respecto al estado general del paciente.

⚠ Obstrucciones o suciedad en los LEDs o en el fotodiodo pueden causar fallas del sensor. Siempre verifique si el sensor está libre y limpio.

⚠ EXCESO DE SECRECIONES

Interfiere en la lectura del sensor posibilitando la lectura de un valor menor que el real. El problema se resuelve con limpieza del área de verificación (remoción mecánica) o cambio del local de fijación del sensor.

⚠ LESIONES EPITELIALES

Problemas de piel (por ej.: dermatitis, lesiones, onicomicosis, necrosis) pueden bloquear la entrada de la luz del sensor, alterando el resultado de la lectura.

⚠ ESMALTE DE UÑAS

Puede impedir la propagación de la luz del sensor, alterando su lectura, principalmente los colores oscuros. No es considerado significativo pero para observación complementaria es preferible retirar el esmalte con quita esmalte.

⚠ UÑAS POSTIZAS

Pueden interferir en la propagación de la luz del sensor alterando su lectura. Es preferible su retirada para la realización del examen complementario.

Advertencias

⚠ No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables porque existe el riesgo de ignición que puede resultar en una explosión.

⚠ No utilice este dispositivo en presencia de equipos de resonancia magnética (RM). Equipos de RM pueden generar corrientes inducidas en el sensor resultando en heridas y quemaduras graves en el paciente.

⚠ El uso de autoclave, esterilización con óxido de etileno o inmersión de los sensores en líquidos puede causar lecturas erradas o daños irreversibles al equipo.

⚠ El uso prolongado del sensor puede causar ampollas, deterioro de la piel y molestias, se aconseja cambiar el lugar del sensor cada 4 horas o conforme la necesidad del paciente.

⚠ Al conectar el equipo en cualquier instrumento, verifique el funcionamiento adecuado antes del uso clínico. Consulte el manual del instrumento para obtener informaciones completas. Accesorios conectados a la interface del monitor deben ser certificados de acuerdo con las respectivas normas técnicas.

⚠ Cualquier conexión de equipos adicionales en las puertas de entrada o salida de señal configura un sistema médico, por lo tanto debe estar de acuerdo con las normas técnicas aplicables.

⚠ Sensores utilizados incorrectamente puede ocasionar lecturas imprecisas. Consulte el manual para obtener instrucciones para la aplicación adecuada.

Advertencias

⚠ El uso de sensores o cables dañados puede causar lecturas incorrectas, posiblemente resultando en lesión al paciente o muerte. Inspeccione cada sensor y cada cable, caso esté dañado descártelo inmediatamente. Es recomendable usar otro sensor o cable y contactar el servicio de manutención autorizado para obtener ayuda.

⚠ Productos químicos: substancias a base de petróleo o que son utilizados para desinfección (por ej. alcohol) para retirada de cola en la piel (por ej.: bencina), removedores (por ej.: thinner) y otros, pueden dañar el material de protección del sensor alterando el resultado de la lectura.

⚠ No conecte en el equipo dispositivos USB no homologados por la empresa porque la utilización de otro tipo de dispositivos puede causar daños irreparables al equipo.

⚠ No inserte cualquier objeto o conector no específico en la entrada de alimentación de la base del equipo.

⚠ Los conectores identificados con el símbolo de advertencia contra descarga electrostática no deben ser tocados directamente ni con herramientas manuales.

⚠ El equipo puede generar resultados imprecisos cuando es operado fuera de las amplitudes especificadas en este manual.

⚠ El uso de accesorios, transductores o cables no especificados, homologados e indicados por el fabricante pueden afectar negativamente la operación del equipo, aumentando las emisiones electromagnéticas y afectando la inmunidad electromagnética del mismo.

⚠ El equipo no debe ser usado muy próximo o apilado sobre otros equipos.

⚠ El equipo puede ser susceptible a otros equipos, lo mismo estando en conformidad con la prescripción de emisiones de la CISPR.

⚠ Todas las partes descartadas como sensores, baterías entre otros, deben ser enviados al fabricante o entregados en una de las Asistencias Técnicas de la Red Autorizada, debidamente esterilizadas para su correcto descarte.

⚠ El equipo debe ser enviado al fabricante o entregado en una de las Asistencias Técnicas de la Red Autorizada, debidamente esterilizado para su correcto descarte.

6 MANUTENCIÓN

Limpieza y Desinfección

A continuación siguen las instrucciones que deben ser seguidas rigurosamente siempre que sea necesario limpiar y o proceder a la desinfección del equipo y sus accesorios:

- No deje caer líquidos sobre el equipo, principalmente en las áreas de ventilación para evitar que penetre en los componentes electrónicos.
- Caso esto suceda, desconecte inmediatamente el equipo y llame a la asistencia técnica.
- Nunca lo sumerja.
- No intente esterilizarlo por autoclave o por cualquier técnica de inmersión en desinfectante.
- Apáguelo siempre y desconéctelo de la red eléctrica antes de iniciar la limpieza.
- Limpie la parte externa con un paño suave y sin fibras, humedecido en agua y jabón neutro.
- No use productos químicos a base de petróleo, como thinner, bencina y otros derivados, para limpiar los módulos y sus accesorios.
- Nunca moje los conectores.

- Pantalla LCD táctil:

  En caso de salpicar o derramar líquidos directamente sobre la pantalla de LCD, se debe limpiar inmediatamente con un paño seco y después proceder a la desinfección. Recuerde que cualquier substancia más fluida puede entrar por los bordes de la pantalla y dañar los circuitos internos del aparato.

  - Utilice un paño suave sin pelusas
  - El paño debe ser usado seco, o ligeramente húmedo con un limpiador suave. Asegúrese que el paño está ligeramente húmedo y no mojado.
  - Nunca aplique el limpiador directamente en la superficie del panel. Si el limpiador se derrama sobre el panel táctil séquelo inmediatamente con un paño absorbente.
  - Nunca utilice productos de limpieza con base ácida o alcalina (usar productos con PH neutro).
  - Cuando use el limpiador, evite el contacto con los bordes del vidrio o filme, y con las partes flexibles.
  - Limpie la superficie con cuidado, si la misma tiene una textura direccional, limpie en la dirección de la textura.
  - Nunca use productos químicos orgánicos como thinner, acetona, alcohol propílico o isopropílico, tolueno, xileno o querosene.
  - Productos de limpieza adecuados están disponibles en el comercio.

Limpieza y Desinfección

- Pantalla LCD táctil:

La forma incorrecta de limpieza o uso de productos no recomendados resulta en deterioro óptico del panel o daño de la funcionalidad.

Se recomienda:

- Utilizar un paño humedecido (no mojado). Caso la pantalla tenga manchas de grasa, utilizar tres gotas de detergente neutro.
- Pasar suavemente en la pantalla sin presionarla.
- Inmediatamente secar con otro paño seco.

NOTA: la mayoría de los productos contiene 1-3% alcohol isopropílico por volumen, lo que está dentro de los límites aceptables para limpieza de paneles táctiles resistivos.

PRECAUCIÓN: muchos productos contienen amonio, fosfatos y o etilenglicol que NO SON RECOMENDADOS. Verifique cuidadosamente el contenido del producto en el rótulo.

Manutención Preventiva

Cada tres meses el operador debe verificar en todo el equipo si no hay rupturas de cables, resecamiento de conexiones y oxidaciones de las partes metálicas.

El sensor de oximetría debe ser inspeccionado mensualmente durante su vida útil, debido a que el manoseo del mismo puede dañar los LEDs y los hilos internos del cable.

Para asegurar el buen funcionamiento del oxímetro se recomienda que el equipo sea encaminado anualmente a una Asistencia Técnica de la Red Autorizada.

Manutención Correctiva

La manutención correctiva del Oxímetro de Pulso Milli requiere conocimiento técnico específico y softwares que solamente los profesionales autorizados por la empresa tienen. No existen partes internas que puedan ser separadas por los usuarios. Por lo tanto, caso sea necesario realizar alguna reparación en el equipo, apenas Asistencias Técnicas de la Red Autorizada pueden realizarla.

En caso de dudas acerca del equipo y su funcionamiento contactar al fabricante. La validez del certificado de garantía y la veracidad del monitoreo solo está garantizada cuando el procedimiento de manutención correctiva es realizado en una Asistencia Técnica de la Red Autorizada.

Problemas y Soluciones

Esta sección trae posibles soluciones para algunos problemas que pueden ocurrir con el sistema y que pueden ser solucionados por el propio operador. Si el problema persiste y el sistema no funciona adecuadamente después de la verificación indicada, entre en contacto con Hi Technologies o con la Red Autorizada de Asistencia Técnica para que sean tomada las medidas necesarias lo más rápido posible.

Problemas	***Posibles causas***	***Solución***
El equipo no enciende	1. Falta de energía. 2. Cable de energía con problemas. 3. Batería descargada	1. Verifique la conexión en la red eléctrica. 2. Cambie el cable. 3. Conecte el equipo en la red eléctrica.
Señales no aparecen en pantalla	1. Sensor desconectado del equipo. 2. Sensor desconectado del paciente. 3. Paciente con perfusión bajísima. 4. Sensor defectuoso	1. Conecte el sensor en el equipo. 2. Coloque el sensor en el paciente. 3. Cambie la posición del sensor. 4. Substituya el sensor.

Abastecimiento de Sensores y Accesorios

La empresa es proveedora de los sensores y accesorios que pueden ser conectados al oxímetro de pulso Milli. En caso de que sea necesario, los sensores para reposición deben ser directamente adquiridos en Hi Technologies.

Ensayo Manual del Oxímetro

1. Conecteeloxímetroenlaredeléctrica.
2. Conecte el sensor en el oxímetro.
3. Encienda el equipo.
4. Espere iniciar.
5. Elequipodebetocarunaalarmaduranteel inicio.
6. Uselosbotonescapacitivosylapantallatáctil para navegar en los menús.
7. Verifiquesilosbotonesylapantallaresponden a los comandos.
8. Gireeloxímetroenlascuatroposiciones posiblesparaverificarlarotacióndelapantalla.
9. Seesperaquelapantallagireautomáticamente después de algunos segundos.
   a) Encasodequelapantallanogire,toque enlamismayespere5segundoshastala rotación.
10. Conecteelsensordeloxímetroenunpaciente oenunsimuladoryverifiquesehayseñales vitales en pantalla.
11. Naveguehastalaconfiguracióndealarmasy configureellímitesuperiordeSpO2paraun valormenorqueeldelaseñalvitalactual.
12. Verifique si se dispara la alarma.
13. Naveguehastalaconfiguracióndealarmasy configureellímiteinferiordeSpO2paraun valormayorqueeldelaseñalvitalactual.
14. Verifique si se dispara la alarma.
15. DesconectelaalarmadeSpO2yverifiquesi todavíaocurreeldisparodelaalarma.
16. Repita los pasos 11 a 15 para:
    a) Frecuencia cardíaca;
    b) Índice de perfusión;
    c) Variabilidad de perfusión.
17. Vuelvaalasconfiguracionesinicialesdelímites de alarmas.

Método de Ensayo para Verificación de Exactitud

Algunos modelos de testadores funcionales o simuladores de pacientes (que están disponibles en el mercado) pueden ser utilizados para verificar la funcionalidad del oxímetro, de los cables y los sensores. Lea el manual de operación específico de esos equipos para realizar este tipo de testes.

Lo mismo siendo útiles para verificar si el oxímetro, los cables y los sensores funcionan, **estos testadores NO SON CAPACES de evaluar la exactitud de las mediciones del oxímetro.**

La evaluación completa de la exactitud del oxímetro de pulso Milli exige, como mínimo, la reproducción completa de la interacción óptica que existe entre el sensor y el paciente. Este nivel de tecnología está más allá de la capacidad de los testadores y simuladores disponibles en el mercado, lo mismo aquellos que dicen tener esos recursos. Por lo tanto, la exactitud del oxímetro Milli solo puede ser evaluada con experimentos in vivo a través de comparación directa con los valores medidos simultáneamente por un cooxímetro de laboratorio.

Los límites de exactitud del oxímetro Milli fueron establecidos mediante un estudio clínico realizado con voluntarios adultos saludables (en la escala de SpO2 entre 70% y 100%). Los valores medidos de SpO2 fueron comparados estadísticamente con resultados simultáneos obtenidos por un cooxímetro de laboratorio certificado y calibrado. Las mediciones de pulso fueron comparadas estadísticamente con resultados simultáneos obtenidos con un monitor cardiaco certificado y calibrado.

La validación de la exactitud de los valores medidos es responsabilidad única del fabricante y solo puede ser garantizada cuando el equipo es usado de acuerdo con las instrucciones definidas en este manual.

Substitución de Fusibles

La Base del equipo tiene dos fusibles que pueden ser localizados en la Figura 23, que muestra los fusibles radiales 3.15A/250VAC (con retardo) en la placa del circuito de la fuente. El fusible 1 (en color azul) es visible sin la remoción de la protección de la fuente. Para ver el fusible 2 (amarillo) es necesaria la remoción de la protección.

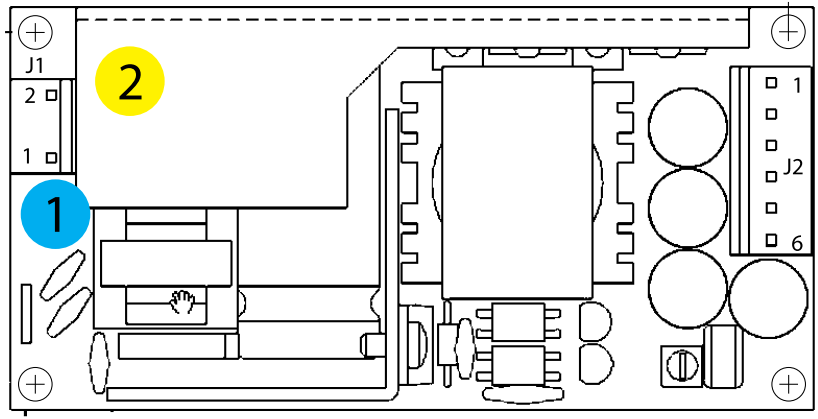


Figura 23.
Ubicación de los fusibles en la fuente de alimentación de la base.

7 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Clasificación del Equipo

Clase de riesgo del equipo en ANVISA	**III**
Protección contra penetración nociva de agua	IPXO - EQUIPOS COMUNES (equipos cerrados sin protección contra entrada de agua)
Modo de operación del equipo	OPERACIÓN CONTINUA
Grado de protección contra shock eléctrico	CLASE II
	Energizado internamente
	Con parte aplicada BF protegido contra descarga de desfibrilador
Equipo NO ADECUADO para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxigeno u oxido nitroso.	

Exactitud, Calibración y Resolución del Equipo

El oxímetro de pulso es calibrado después de finalizado el proceso de fabricación. Por lo tanto no hay necesidad de una nueva calibración durante el periodo de vida útil del mismo. Fue calibrado entre 70 y 100%, siendo que para valores menores no es posible asegurar la exactitud de la calibración. En el rango de 70 a 100% hay un error de ± 2%, y durante movimiento de ±3%. Las medidas efectuadas por el equipo, relativas al pulso del paciente presentan un error de ±2 ppm entre 20 y 100 latidos por minuto y de ±2% sobre los pulsos variando entre 101 y 250 ppm.

Tabla 8. Exactitud del oxímetro.

SpO2 (70-100%)	± 2%
SpO2 (70-100%) (en movimiento)	± 3%
SpO2 (<70%)	Indefinida

Tabla 9. Exactitud del pulso.

Frecuencia de Pulso (20-100ppm)	± 2ppm
Frecuencia de Pulso (101 - 250 ppm)	± 2%

Tabla 10. Resolución del equipo.

SpO2	1,00%
Frecuencia de Pulso	1ppm
Tiempo de actualización de lectura	< 10 segundos Condiciones: oxímetro energizado, buscando el pulso y con sensor clip adulto.
	< 2 segundos Condiciones: oxímetro energizado, pulso detectado y con el sensor clip adulto.

Alimentación Eléctrica

Red eléctrica: 110 a 220 V~ (alterna)

Frecuencia: 60Hz / 50Hz

Conector: 2 Pines

Potencia: 44VA

Fusibles: 2 unidades do tipo Radial T3.15A/250VAC

Fuente de Alimentación Externa

Conectado a la base: 12 a 15Vcc (corriente continua)

Corriente: 2A

Baterías

Tipo de batería de la base: 2 x Li-Polymer 2000mAh, 3,7V

Tipo de batería del dispositivo móvil: 2 x Polymer 2000mAh, 3,7V.

Conectividad

Bluetooth:

Frecuencia de operación: 2,4 – 2,4835GHz

Potencia: < 1,1mW

Tipo de modulación: Frequency Hopping Spread Spectrum (FHSS)

IEEE 802.11 b/g:

Frecuencia de operación: 2,4 – 2,4835GHz

Potencia: 500mW

Tipo de modulación: Orthogonal Frequency Division Multiplexing (OFDM)

Compatibilidad Electromagnética

Tabla 10. Emisiones electromagnéticas.

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El oxímetro de pulso Milli está destinado para uso en ambiente electromagnético especificado en esta tabla. Se recomienda que el cliente o usuario del oxímetro de pulso Milli garantice que sea usado en tal ambiente.		
Ensayo	***Conformidad***	***Ambiente Electromagnético - Directrices***
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	El oxímetro de pulso Milli utiliza energía RF apenas para su función interna. Sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que cause cualquier interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Clase A	El oxímetro de pulso Milli es adecuado para uso en todos los establecimientos que no sean domésticos, y pueden ser usados en residencias y establecimientos conectados a la red pública de distribución de energía eléctrica de baja tensión para uso doméstico siempre que tenga el siguiente aviso:: **Aviso:** Esteequipo/sistemaesdestinadoparausosolamenteporprofesionalesdesalud.Esteequipo/sistemapuede causar radio interferencia o interrumpir operaciones de equipos cercanos. Puedesernecesarioadoptaralgunosprocedimientostalescomoreorientaciónyrecolocacióndeloxímetrodepulso Milli o blindaje del local.
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones debido fluctuación de tensión y flickers IEC 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 11. Inmunidad electromagnética (general).

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El oxímetro de pulso Milli está destinado para uso en ambiente electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario del oxímetro de pulso Milli debería garantizar que sea usado en tal ambiente.			
Ensayo de Inmunidad	***Nivel de Ensayo ABNT NBR IEC 60601***	***Nivel de Conformidad***	***Ambiente Electromagnético - Directrices***
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los pisos deberían ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos fueran cubiertos con material sintético la humedad relativa debería ser de pelo menos 30%.
Inmunidad a Transitorios Rápidos Eléctricos en ráfagas en líneas de alimentación y acoplados capacitivamente a líneas de datos y de comunicación y control. IEC 61000-4-4	± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV en las líneas de entrada y salida	± 2 kV en las líneas de alimentación No aplicable	La calidad del suministro de energía debe ser aquella de un ambiente hospitalario o comercial típico.
Inmunidad a Onda de Choque de Tensión de 1,2/50 us. IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) No aplicable	La calidad del suministro de energía debe ser aquella de un ambiente hospitalario o comercial típico.

Tabla 11. Inmunidad Electromagnética (general).

Ensayo de Inmunidad	***Nivel de Ensayo ABNT NBR IEC 60601***	***Nivel de Conformidad***	***Ambiente Electromagnético - Directrices***
Inmunidad a interrupciones breves (microcortes) y a pozos de tensión en la línea de alimentación. IEC 61000-4-11	< 5% UT(> 95% de caída de tensión en UT) para 0,5 ciclo 40% UT(60% de caída de tensión en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída de tensión en UT) por 25 ciclos < 5% UT (> 95% de caída de tensión en UT) por 5 segundos	No aplicable	El oxímetro de pulso Milli es siempre operado con una batería de reserva. El usuario debe garantizar que la batería del equipo esté siempre cargada.
Inmunidad a Campos Magnéticos Inducidos de 50/60Hz. IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El oxímetro de pulso Milli no debe ser usado próximo de una unidad de resonancia magnética.
Nota: UT es la tensión de alimentación c.a. antes de la aplicación del nivel del ensayo.			

Tabla 12. Inmunidad electromagnética (equipo que no es de soporte a la vida).

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética – Equipo que no es de soporte a la vida.			
El oxímetro de pulso Milli está destinado para uso en ambiente electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario del oxímetro de pulso Milli debe garantizar que sea usado en tal ambiente.			
Ensayo de Inmunidad	***Nivel de ensayo ABNT NBR IEC 60601***	***Nivel de Conformidad***	***Ambiente Electromagnético - Directriz***
Inmunidad a perturbaciones conducidas inducidas por campos radiados. IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz hasta 80 MHz	3V	Equipos de comunicación de RF portátiles no deben ser usados cerca de cualquier parte del Oxímetro de Pulso Milli (incluyendo cables) a una distancia de separación menor que la recomendada. Esta distancia es calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d=1,17√P de 80MHz hasta 800MHz d=2,33√P de 800MHz hasta 2,5GHz

Tabela 13. Inmunidad electromagnética (equipo que no es de soporte a la vida).

Ensayo de Inmunidad	***Nivel de ensayo ABNT NBR IEC 60601***	***Nivel de Conformidad***	***Ambiente Electromagnético - Directriz***
Inmunidad a Campos Radiados de Alta Frecuencia IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3V/m	Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watts (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor; y d la distancia de separación recomendada en metros (m). Se recomienda que la intensidad del campo establecida por el transmisor de RF, como la determinada a través de una inspección electromagnética en el local*, sea menor que el nivel de conformidad en cada faja de frecuencia**. Puede ocurrir interferencia alrededor de equipos con el siguiente símbolo:
NOTA 1: En 80MHz y 800MHz se aplica una faja de frecuencia más alta. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

* Las intensidades de campo establecidas por transmisores fijos, tales como estaciones de radio base, teléfonos (celulares o inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV teóricamente no pueden ser previstos con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda una inspección electromagnética del local. Si la medida de intensidad de campo en que el oxímetro de pulso Milli es usado excede el nivel de conformidad citado arriba, el mismo debe ser observado para verificar si la operación está normal. Si es observado un desempeño anormal, pueden ser necesarios procedimientos adicionales, tales como reorientación o recolocación del oxímetro de pulso Milli..

** Arriba de la faja de frecuencia de 150 kHz hasta 80MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3V/m.

Tabla 14. Distancias de separación.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF, portátil y móvil y el Oxímetro de Pulso Milli			
El Oxímetro de Pulso Milli está destinado para uso en ambiente electromagnético donde las perturbaciones de RF radiada son controladas. El cliente o usuario del oxímetro puede ayudar a prevenir interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el oxímetro como recomendado en esta tabla, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	***Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m***		
	150 kHz até 80 MHz $d=1,17\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d=1,17\sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Para transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada en la tabla, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser determinada por la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en Watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor. NOTA 1: En 80 MHz e 800 MHz, se aplica a distancia de separación para la faja de frecuencia más alta. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas			

8 GARANTÍA

HIT Tecnologia em Saúde LTDA, dentro de los limites especificados en este certificado, asegura al comprador/consumidor de este producto garantía contra cualquier defecto material o de fabricación presentado en el plazo de un año para el equipo, y 90 (noventa) días para los accesorios (cables y sensores), contando a partir de la fecha de emisión de la factura del producto.

La responsabilidad de HIT Tecnologia em Saúde LTDA se limita a reparar, substituir piezas defectuosas o a criterio de la empresa, substituir los productos/equipos, siempre que su departamento técnico o representante autorizado verifique falla en condiciones normales de uso.

La presente garantía será anulada y sin efecto si el producto sufrir daños provocados por accidentes, agentes naturales, uso en desacuerdo con el manual de operación, utilización de accesorios no homologados por HIT Tecnologia em Saúde LTDA, instalaciones eléctricas inadecuadas o con oscilaciones excesivas de la red eléctrica y se presenta señales de haber sido violado, ajustado o arreglado por personas no autorizadas por HIT Tecnologia em Saúde LTDA.

Las eventuales pérdidas y daños del comprador por el mal funcionamiento o paralización del producto bajo ninguna hipótesis serán responsabilidades del fabricante.

HIT Tecnologia em Saúde LTDA se obliga a prestar servicios tanto gratuitos como remunerados exclusivamente en las localidades en las cuales mantenga oficinas propias o debidamente autorizadas.

Los gastos con flete, transporte, hospedaje y embalaje son responsabilidad del comprador/consumidor, excepto en los casos cubiertos por garantía.

Si la propiedad del producto es transferida durante el periodo de garantía, esta será cedida con pleno derecho, continuando en vigor hasta el final del plazo contando a partir de la fecha de adquisición por el primer comprador/consumidor.

Este certificado de garantía constituye la única declaración de responsabilidad de HIT Tecnologia em Saúde LTDA no estando ningún representante autorizado a abrir excepciones en su nombre.

Reclamaciones de daños durante el transporte deben ser registrados inmediatamente junto a la empresa transportadora. Toda correspondencia referente al producto debe especificar nombre, modelo y número de serie como descripto en el equipo.

Certificaciones de la Empresa y Producto

Buenas prácticas de fabricación para la salud

Emitido en: 13/07/2010
Renovada cada 2 años

Licencia sanitaria

Emitido en: 19/04/2010
Renovada anualmente

Certificación INMETRO

Emitido en: 10/03/2011
Validez: 10/03/2016.

NBR IEC 60601-1-4: 2004

Equipo electromédico
Parte 1-4: Prescripciones generales de seguridad – Norma colateral: Sistemas electromédicos programables..
Emitido en: 10/03/2011
Validez: 10/03/2016.

NBR IEC 60601-1: 1994 + Enmienda:1997

Equipo electromédico
Parte 1 – Prescripciones generales de seguridad
Emitido en: 10/03/2011
Validez: 10/03/2016.

NBR IEC 60601-1-2: 2006

Equipo electromédico
Parte 1-2: Prescripciones generales de seguridad – Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Prescripciones y ensayos
Emitido en: 10/03/2011
Validez: 10/03/2016.

NBR ISO 9919: 1997

Oxímetro de pulso para uso médico - Prescripciones
Emitido en: 10/03/2011
Validez: 10/03/2016.

Datos del Fabricante

Registro en la
ANVISA / MINISTERIO DE LA SALUD:
80583710002

Producto fabricado por

HIT Tecnologia em Saúde Ltda
Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775, CIC
Teléfono: (041)3022-3291 | Fax: (041)3346-2056
CEP: 81350-010 Curitiba – PR – Brasil
CNPJ: 07.111.023/0001-12 | AFE: U776MM9X03XM

Responsable Técnico
Ing. Sérgio Renato Rogal Jr (CREA-PR 83470/D)

Responsable Legal
Ing. Marcus Vinícius Mazega Figueredo (CREA-PR 83468/D)

Manual traducido por
Ing. Viviana Raquel Zurro MSc.

Asistencia al Consumidor

Asistencia Técnica: 41 3022 3195 | SAC: 41 3022 3461
E-mail: suporte@hitechnologies.com.br
Sítio Web: www.hitechnologies.com.br

Anotaciones

Anotaciones